

副本

3484	104	11	23	11X5
------	-----	----	----	------

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-27877416

電子郵件信箱：l6357739@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年11月20日

發文字號：FDA藥字第1040054779號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品品項、批號、回收原因之相關資料(副本所有對象)及運銷紀錄(各縣市衛生局)各乙份

主旨：有關貴公司主動回收「特卡朗糖衣錠0.75公絲(迪皮質醇) DECARON S.C. TABLET 0.75MG (DEXAMETHASONE) "CHEN TA" (衛署藥製字第012550號)」等3項藥品乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司104年11月13日成字第1040111301號書函及104年11月18日電子郵件辦理。

二、旨揭回收藥品品項、批號及回收原因詳如附件。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

2、於104年12月18日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生

主管機關(臺南市政府衛生局)，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過105年1月18日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於104年12月18日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕請廠商所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)查明，並將結果副知本署。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：成大藥品股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

署長 姜郁美

〔回收藥品批號及回收原因〕

第 1 項藥品:

藥品名	特卡朗糖衣錠 0.75 公絲(迪皮質醇) DECARON S.C. TABLET 0.75MG (DEXAMETHASONE) "CHEN TA"	許可證字號	衛署藥製字第 012550 號
批號	A21602、C22801		
回收原因	藥品因長期安定性試驗之溶離度試驗結果未符合原核准規格		

第 2 項藥品:

藥品名	痰可稀錠 8 毫克(鹽酸溴克辛) TANCOSIN TABLETS 8MG (BROMHEXINE HYDROCHLORIDE) "CHEN TA"	許可證字號	衛署藥製字第 025986 號
批號	C11602		
回收原因	藥品因長期安定性試驗之硬度試驗結果未符合原核准規格		

第 3 項藥品:

藥品名	法樂奇漱口水 ORALFRESH GARGLE	許可證字號	衛署成製字第 016214 號
批號	效期 APR 2017 前全批號(共 25 批)		
回收原因	藥品因長期安定性試驗之 pH 值試驗結果未符合原核准規格		

